

産業成長のための規制緩和 検討状況整理表

項目	8 医薬品製造、医療分野への参入	
担当部局	健康福祉部薬事課	
企業からの意見	薬事法 [*] に基づく規制の緩和 (*H26. 11. 25 から「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に名称変更)	
規制の目的・現状	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品や医療機器等の製造販売や製造については、その品質・有効性・安全性を確保するため、薬事法により、都道府県知事の許可等が必要となっている。 ・ 許可等に当たっては、法令により構造設備や人的資格要件等が基準として定められており、県独自に規制を強化しているものはない。 ・ なお、国は、法改正により医療機器の特性を踏まえた規制に変更するなど、今後の成長が期待される医療機器等の迅速な提供の確保を進めている。 	
該当法令等	薬事法、薬局等構造設備規則 等	
他県の状況(他県比較)	・ 法令の基準による規制のため、都道府県による差はない。	
これまでの見直しの状況	国は、これまで医薬品と同様であった医療機器等の規制を見直し、医療機器製造業の許可制から登録制への変更、プログラム単体での医療機器としての位置づけ、登録認証機関による認証範囲の拡大などの制度改正を行った。(平成 26 年 11 月 25 日施行)	
見直す場合の手続き	法令改正による。	
規制緩和による影響	規制する側	医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に配慮する必要がある。
	規制される側	医薬品製造、医療機器製造分野に参入を希望する企業にとって、新たな参入等がし易くなる。
規制緩和の方向性	<ul style="list-style-type: none"> ・ <u>許認可に関する要求事項や手続の案内等をHPで公開していく。</u> ・ <u>職員に対し、研修会等で、企業との相談時には、どこまでが許認可事項の法的根拠で、どこからがアドバイスであるか明確にして説明するよう徹底する。</u> ・ <u>業界意見の聴取機会を増やすとともに、経済産業部を含め、部局間の連携を強化する(情報共有)。</u> 	
規制を維持する場合はその理由	医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性を確保するための規制については、維持する必要があるが、 <u>許認可に関し透明性の確保を図り、企業への説明責任を果たしていく。</u>	